

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pirfenidone AET 267 mg comprimidos revestidos por película
Pirfenidone AET 534 mg comprimidos revestidos por película
Pirfenidone AET 801 mg comprimidos revestidos por película
pirfenidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pirfenidone AET e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pirfenidone AET
3. Como tomar Pirfenidone AET
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pirfenidone AET
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pirfenidone AET e para que é utilizado

Pirfenidone AET contém a substância ativa pirfenidona e é utilizado para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) ligeira a moderada em adultos.

A FPI é uma patologia na qual os tecidos nos seus pulmões incham e ficam com cicatrizes ao longo do tempo, o que dificulta respirar profundamente. Os pulmões têm, assim, dificuldade em funcionar de forma adequada. Pirfenidone AET ajuda a reduzir as cicatrizes e o inchaço nos pulmões e ajuda-o a respirar melhor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pirfenidone AET

Não tome Pirfenidone AET

- se tem alergia à pirfenidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se teve anteriormente angioedema com a pirfenidona, incluindo sintomas como inchaço do rosto, lábios e/ou língua que podem estar associados a dificuldade em respirar ou pieira
- se está a tomar um medicamento chamado fluvoxamina (utilizado para o tratamento da depressão e da perturbação obsessivo-compulsiva [POC])
- se sofre de doença no fígado (hepática) grave ou em fase terminal
- se sofre de doença nos rins (renal) grave ou em fase terminal que requeira diálise.

Se alguma das situações acima referidas o afetar, não tome Pirfenidone AET. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pirfenidone AET

- Pode ficar mais sensível à luz do sol (reação de fotossensibilidade) quando tomar Pirfenidone AET. Evite o sol (incluindo lâmpadas solares) enquanto toma Pirfenidone AET. Use protetor

solar diariamente e tape os braços, pernas e cabeça para reduzir a exposição à luz do sol (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

- Não deve tomar outros medicamentos, como os antibióticos da classe das tetraciclina (como a doxiciclina), que o podem tornar mais sensível à luz do sol.
- Deve informar o seu médico se sofre de problemas de rins.
- Deve informar o seu médico se sofre de problemas no fígado (hepáticos) ligeiros a moderados.
- Deve deixar de fumar antes e durante o tratamento com Pirfenidone AET. O consumo de tabaco pode reduzir o efeito de Pirfenidone AET.
- Pirfenidone AET pode causar tonturas e cansaço. Certifique-se de que não participa em atividades onde tem de estar alerta e ter coordenação.
- Pirfenidone AET pode causar perda de peso. O seu médico vigiará o seu peso enquanto tomar este medicamento.
- Foi notificada a ocorrência de síndrome de Stevens-Johnson e de necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com pirfenidona. Pare de utilizar Pirfenidone AET e procure assistência médica imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas associados a estas reações cutâneas graves, descritos na secção 4.

Pirfenidone AET pode causar problemas graves de fígado e alguns casos têm sido fatais. Terá de realizar uma análise ao sangue antes de começar a tomar Pirfenidone AET e mensalmente durante os 6 primeiros meses e, posteriormente, a cada 3 meses enquanto toma este medicamento, para confirmar que o fígado está a funcionar corretamente. Estas análises regulares ao sangue são importantes e devem ser realizadas enquanto estiver a tomar Pirfenidone AET.

Crianças e adolescentes

Não administre Pirfenidone AET a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Pirfenidone AET

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se estiver a tomar os medicamentos indicados de seguida, dado que podem alterar o efeito de Pirfenidone AET.

Medicamentos que podem aumentar os efeitos indesejáveis de Pirfenidone AET:

- enoxacina (um tipo de antibiótico)
- ciprofloxacina (um tipo de antibiótico)
- amiodarona (utilizada para o tratamento de alguns tipos de doença cardíaca)
- propafenona (utilizada para o tratamento de alguns tipos de doença cardíaca)
- fluvoxamina [utilizada para o tratamento da depressão e da perturbação obsessivo-compulsiva (POC)]

Medicamentos que podem reduzir o funcionamento correto de Pirfenidone AET:

- omeprazol (utilizado no tratamento de estados como indigestão, doença de refluxo gastroesofágico)
- rifampicina (um tipo de antibiótico).

Pirfenidone AET com alimentos e bebidas

Não beba sumo de toranja enquanto tomar este medicamento. A toranja pode impedir Pirfenidone AET de funcionar corretamente.

Gravidez e amamentação

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Pirfenidone AET se está grávida, se planeia engravidar ou se pensa que pode estar grávida, pois os potenciais riscos para o feto são desconhecidos.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pirfenidone AET. Como não se sabe se Pirfenidone AET passa para o leite materno, o seu médico

discutirá consigo os riscos e benefícios inerentes à toma deste medicamento durante o período de amamentação, se o decidir fazer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas caso se sinta tonto ou cansado depois de tomar Pirfenidone AET.

Pirfenidone AET contém sódio

Pirfenidone AET contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Pirfenidone AET 534 mg comprimidos revestidos por película contém corantes azo

Pirfenidone AET pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Pirfenidone AET

O tratamento com Pirfenidone AET deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento da FPI.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O medicamento é habitualmente administrado em doses crescentes, conforme indicado de seguida:

- nos 7 primeiros dias, tome uma dose de 267 mg (1 comprimido amarelo), 3 vezes por dia com alimentos (um total de 801 mg/dia)
- do dia 8 ao 14, tome uma dose de 534 mg (2 comprimidos amarelos ou 1 comprimido cor de laranja), 3 vezes por dia com alimentos (um total de 1602 mg/dia)
- a partir do dia 15 (manutenção), tome uma dose de 801 mg (3 comprimidos amarelos ou 1 comprimido castanho), 3 vezes por dia com alimentos (um total de 2403 mg/dia)

A dose diária de manutenção recomendada de Pirfenidone AET é de 801 mg (3 comprimidos amarelos ou 1 comprimido castanho), três vezes por dia, com alimentos, perfazendo um total de 2403 mg/dia.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água, durante ou depois de uma refeição, para diminuir o risco de efeitos indesejáveis, como náuseas (sensação de enjoo) e tonturas. Se os sintomas continuarem, consulte o seu médico.

Redução da dose devido a efeitos indesejáveis

O seu médico poderá reduzir a dose se ocorrerem determinados efeitos indesejáveis, tais como problemas do estômago, quaisquer reações na pele (cutâneas) à luz solar ou lâmpadas solares, ou alterações significativas nos níveis das enzimas do fígado.

Se tomar mais Pirfenidone AET do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo se tomou mais comprimidos do que deveria e leve o medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Pirfenidone AET

Caso se tenha esquecido de uma dose, tome-a logo que se lembre. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Cada dose deve ser separada por, pelo menos, 3 horas. Não tome mais comprimidos por dia do que a dose diária prescrita.

Se parar de tomar Pirfenidone AET

Em algumas situações, o seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar Pirfenidone AET. Se, por algum motivo, tiver de deixar de tomar Pirfenidone AET durante mais de 14 dias consecutivos, o seu médico reiniciará o seu tratamento com uma dose de 267 mg 3 vezes por dia, aumentando gradualmente esta dose para uma dose de 801 mg 3 vezes por dia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deixe de tomar Pirfenidone AET e informe o seu médico de imediato

- Se sofrer de inchaço do rosto, lábios e/ou língua, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou pieira, ou sensação de desmaio, que são sinais de angioedema, reação alérgica grave ou anafilaxia.
- Se tiver os olhos ou a pele amarelados, ou a urina escura, potencialmente acompanhados por prurido na pele, dor na região superior direita da sua barriga (abdómen), perda de apetite, hemorragias ou nódoas negras mais frequentemente que o normal, ou se sentir cansaço. Estes podem ser sinais de função hepática anormal e podem indicar lesão hepática, que é um efeito indesejável pouco frequente de Pirfenidone AET.
- Se tiver manchas avermelhadas planas ou circulares no tronco, geralmente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, na garganta, no nariz, nos genitais e nos olhos. Estas reações na pele graves podem ser antecedidas de febre e sintomas gripais. Estes sinais e sintomas podem ser indicativos de síndrome de Stevens-Johnson ou de necrólise epidérmica tóxica.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir

Informe o seu médico se tiver quaisquer efeitos indesejáveis.

Muito frequente (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10 pessoas)

- infeções da garganta ou das vias respiratórias passando para os pulmões e/ou sinusite
- sensação de enjoo (náuseas)
- problemas de estômago, como refluxo ácido, vômitos e sensação de prisão de ventre
- diarreia
- indigestão ou indisposição do estômago
- perda de peso
- apetite diminuído
- dificuldade em dormir
- cansaço
- tonturas
- dores de cabeça
- falta de ar
- tosse
- articulações doridas/dores articulares.

Frequente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeções da bexiga
- sonolência
- mudanças do paladar
- afrontamentos
- problemas de estômago, como sensação de inchaço, dor e desconforto abdominais, azia e gases
- as análises ao sangue podem mostrar níveis aumentados das enzimas do fígado
- reações na pele depois de ter estado ao sol ou de ter utilizado lâmpadas solares
- problemas da pele, como comichão, vermelhidão, secura e erupção da pele
- dor muscular
- sensação de fraqueza ou falta de energia
- dores no peito
- queimadura solar.

Pouco frequente (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- níveis baixos de sódio no sangue. Estes podem causar dor de cabeça, tonturas, confusão, fraqueza, câibras musculares ou náuseas e vômitos.
- as análises ao sangue podem mostrar uma diminuição dos glóbulos brancos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pirfenidone AET

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, blister e embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pirfenidone AET

Comprimido de 267 mg

A substância ativa é a pirfenidona. Cada comprimido revestido por película contém 267 mg de pirfenidona.

Os outros componentes são: Manitol, croscarmelose sódica, povidona, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo.

O revestimento por película consiste em: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b) e óxido de ferro amarelo (E172).

Comprimido de 534 mg

A substância ativa é a pirfenidona. Cada comprimido revestido por película contém 534 mg de pirfenidona.

Os outros componentes são: Manitol, croscarmelose sódica, povidona, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo.

O revestimento por película consiste em: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b) e laca de alumínio de amarelo-sol FCF (E110).

Comprimido de 801 mg

A substância ativa é a pirfenidona. Cada comprimido revestido por película contém 801 mg de pirfenidona.

Os outros componentes são: Manitol, croscarmelose sódica, povidona, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo.

O revestimento por película consiste em: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Pirfenidone AET e conteúdo da embalagem

Comprimido de 267 mg

Os comprimidos revestidos por película de 267 mg de Pirfenidone AET são amarelos, ovais, biconvexos, com a gravação “LP2” de um lado e liso do outro lado.

Pirfenidona AET 267 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo um frasco de 90 comprimidos revestidos por película, em embalagens contendo blisters 63 ou 252 comprimidos revestidos por película e em embalagens contendo blisters destacáveis para dose unitária contendo 63x1 comprimido revestido por película .

Comprimido de 534 mg

Os comprimidos revestidos por película de 534 mg de Pirfenidone AET são cor de laranja, ovais, biconvexos, a gravação “LP5” de um lado e liso do outro lado.

Pirfenidone AET 534 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo blisters com 252 comprimidos revestidos por película e em embalagens contendo blisters destacáveis para dose unitária contendo 252x1 comprimido revestido por película.

Comprimido de 801 mg

Os comprimidos revestidos por película de 801 mg de Pirfenidone AET são castanhos, ovais, biconvexos a gravação “LP8” de um lado e liso do outro lado.

Pirfenidone AET 801 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo um frasco de 90 comprimidos revestidos por película e em embalagens contendo blisters 63 ou 252 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Straße 1
22767 Hamburg
Alemanha

Fabricante

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Chipre

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.